NIZORAL Crème

NIZORAL
Crème

(JANSSEN-CILAG)

XIV A 1 f

Nom du médicament:
NIZORAL 20 mg/g crème

Composition qualitative et quantitative:
20 mg de kétoconazole par gramme de crème.
Pour les excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Crème pour usage local sur la peau.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Infections cutanées causées par des dermatophytes ou des levures et qui, par leur localisation et leur surface limitée, peuvent être traitées de façon adéquate à l'aide d'un agent topique (tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis, candidose cutanée et pityriasis versicolor). De même, la dermatite séborrhéique, une affection dans laquelle Pityrosporum joue un rôle central, peut être traitée par Nizoral crème.
Dans les mycoses pour lesquelles on ne peut appliquer un traitement local, les formes orales de kétoconazole sont indiquées.

Posologie et mode d'administration:
Tinea pedis.
Pour les infections bénignes, on appliquera Nizoral crème 2 fois par jour sur la lésion et cela pendant 1 semaine sans interruption.

En cas d'infections plus graves ou plus étendues (p. ex. affectant la plante ou le côté latéral du pied, ou encore l'ongle), on poursuivra le traitement pendant 2 à 6 semaines ou l'on passera à une forme orale.
Autres dermatophytoses (tinea corporis, tinea cruris, tinea manus et candidose cutanée) et pityriasis versicolor.
Appliquer la crème 1 fois par jour sur la lésion et la faire pénétrer dans la peau en massant doucement du bout des doigts. Ce traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à une semaine après la disparition complète de la lésion. La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines, selon la localisation et l'étendue de la lésion.
Dermatite séborrhéique.
Appliquer la crème sur la lésion 1 à 2 fois par jour, selon la gravité et l'étendue de la lésion.

Contre-indications:
Hypersensibilité au kétoconazole ou à l'un des excipients.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi:
Il peut se produire une hypersensibilité croisée entre les antimycosiques imidazolés.
Lorsqu'une réaction d'hypersensibilité ou une irritation apparaît, le traitement doit être arrêté.
La crème Nizoral ne peut pas être appliquée sur les yeux.
Pour éviter un effet de rebond après l'arrêt d'un traitement de longue durée par des corticoïdes topiques, il est conseillé de poursuivre l'application du corticoïde topique le matin, d'appliquer Nizoral crème le soir, et de supprimer progressivement le stéroïde en l'espace de 2 à 3 semaines.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:
Aucune connue.

Grossesse et lactation:
Bien que Nizoral crème ne soit pas résorbé par voie percutanée, les données disponibles sont insuffisantes en ce qui concerne les éventuels effets secondaires pendant la grossesse et la lactation. La prudence est dès lors de rigueur.

Influence sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines:
Sans application.

Effets indésirables:
3 à 5 % des patients ont signalé un effet indésirable.
Les effets indésirables suivants ont été mentionnés: réaction allergique au kétoconazole ou à l'un des composants du produit, irritation locale, recrudescence des symptômes, sensation de brûlure, prurit et rash vésiculaire.

Surdosage:
Un usage exagéré du produit peut donner lieu à une irritation locale, un érythème, un oedème et une sensation de brûlure. Pour y remédier, il suffit d'arrêter l'application.
Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures spéciales en cas d'ingestion accidentelle par un enfant.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
Catégorie pharmacothérapeutique: Médicaments dermatologiques, Antifongiques à usage dermatologique, antifongiques à usage topique, dérivés imidazolés et triazolés.
Code ATC: D01AC08.
Pharmacodynamie.
Nizoral est un dérivé synthétique de l'imidazole-dioxolane possédant des propriétés fongitoxiques. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition du cytochrome P450 fongique. Cette inhibition permet de bloquer la conversion de certains stérols dans la membrane cellulaire des champignons, ainsi que l'action de certains enzymes liés à la membrane. La perméabilité de la membrane est affectée et les précurseurs de l'ergostérol s'accumulent dans la cellule, entraînant finalement sa mort. La sélectivité pour les champignons est assurée par la tendance spécifique de Nizoral à inhiber la biosynthèse de l'ergostérol. Les champignons dépendent largement de cette biosynthèse, qui donne une perméabilité normale à leurs membranes cellulaires.
Spectre.
Les dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton et Microsporum), les levures (Candida, Pityrosporum, Torulopsis et Cryptococcus), les champignons dimorphes et les eumycètes sont sensibles à Nizoral.

Propriétés pharmacocinétiques.
Pharmacocinétique.
Nizoral crème se concentre dans la couche cornée et dans la couche cellulaire extérieure du stratum spinosum. La résorption percutanée est si limitée qu'aucun taux plasmatique mesurable n'est décelé. On ne doit donc pas s'attendre à des effets systémiques.
Données issues des études précliniques d'innocuité.
Pas de données.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Propylèneglycol — Alcool cétylique — Alcool Stéarylique — Monostéarate de sorbitane — Polysorbate 60 — Polysorbate 80 — Sulfite de sodium — Myristate d'isopropyle — Eau purifiée.

Cas d'incompatibilités:
La crème Nizoral ne se prête pas à l'incorporation à d'autres substances actives ou excipients.

Durée de validité:
La validité de ces médicaments est limitée. La date de péremption est le premier jour du mois mentionné sur l'emballage après l'abréviation "exp."

Précautions particulières de conservation:
La crème Nizoral peut être conservée à température ambiante (15 - 25° C).
Gardez le médicament hors de portée des enfants.

Nature et contenance de l'emballage:
Tube de 30 g de crème pour usage local sur la peau.

Mode d'emploi:
Ouverture du tube:
Dévissez le capuchon.
Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube.
Le tube est prêt à l'emploi.

Tous les produits non utilisés ainsi que les déchets doivent être détruits conformément aux réglementations locales.

Titulaire de l'enregistrement:
Janssen-Cilag s.a., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem - Belgique.
Numéros d'enregistrement:
Nizoral crème: 2 S 354 F 7.

Mode de délivrance:
Nizoral crème est exempt de prescription médicale.
Date de la première autorisation:
Nizoral crème: 24.07.1984.

Date de la dernière révision du texte:
Date de la dernière révision du RCP: 08.2003.
Date de la dernière approbation du RCP: 17.11.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
NIZORAL	30G CREM.DER 2%	0842-153	€ 5.06	B	Original